

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

※※ 2020 年 1 月改訂
※ 2012 年 8 月改訂

体外診断用医薬品

認証番号：21200AMZ00302000

アミラーゼキット

シカリキッド AMY

「全般的な注意」

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しない下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 標準液には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。

「形状、構造等(キットの構成)」※※

シカリキッド AMY 試薬 1

シカリキッド AMY 試薬 2

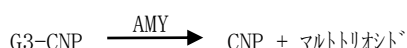
2-クロロ-4-ニトロフェニル- α -D-マルトリオシド[®]
(G3-CNP)

「使用目的」

血清、血漿又は尿中のアミラーゼ[®]の測定

「測定原理」※

1. 測定原理



アミラーゼ[®]は試薬中のチオン酸カリウムにより活性化され、G3-CNP を分解し CNP を生成します。この CNP の増加速度を分光学的に測定することにより、検体中の α -アミラーゼ[®] 活性を求めます。¹⁾

2. 特徴

- (1) 弊社検量用 ERM (トレースキャリブ[®] PLUS、キャリブセラ 24) で検量することにより、JCCLS-SOP 法による測定値に一致します。トレースキャリブ[®] PLUS、キャリブセラ 24 は、日本・常用酵素標準物質を基準とし、値づけを行っております。
- (2) 長時間にわたりデータが安定しています。
- (3) 試薬調製の不要な無調製タイプです。

「操作上の注意」

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) EDTA 加血漿は、アミラーゼ[®]測定には適しません。²⁾
 - (2) 血清、血漿、尿中のアミラーゼ[®]は 2~8℃ 保存で 1 週間安定です。

2. 妨害物質

- (1) 軽度の乳び及び混濁血清、黄疸血清では測定値に影響を与えませんが、溶血血清では負誤差となることがあります。
- (2) 強度の乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値の信頼性を保証いたしかねますので注意して下さい。

「用法、用量(操作方法)」※、※※

1. 試薬調製法

試薬溶液-1：試薬 1 をそのまま使用します。

試薬溶液-2：試薬 2 をそのまま使用します。

標準液：別売の検量用 ERM (トレースキャリブ[®] PLUS、キャリブセラ 24) を使用して下さい。

2. 操作法

(自動分析装置 操作法例)

(日立 LABOSPECT 008 自動分析装置の場合)

主波長 405 nm、副波長 505 nm

検体	2.1 μ L	試薬 2	
試薬 1	105 μ L	35 μ L	
			測光
	0 分	5 分	6.5 分 10 分

3. 適応機種

日立 LABOSPECT シリーズ[®]

「測定結果の判定法」※※

基準範囲³⁾ (JSCC/JCCLS 自動化法)

血清：37~125 U/L

参考正常値 (JSCC/JCCLS 自動化法)

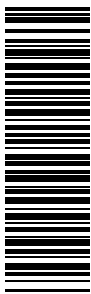
尿：17~670 U/L (随時尿)⁴⁾：25~378 U/g・Cr (クレアチニン補正)⁴⁾

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

「性能」※※

(試験法は弊社試験法による)

1. 感度：標準となる血清を試料として測定した場合の 1000 U/L 当たりの吸光度変化量 ($\Delta E/\text{min.}$) は 0.131~0.158 の範囲内です。
2. 正確性：既知活性値の管理血清を測定する時、既知活性値の 90~110% の値が得られます。
3. 再現性：同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5.0% 以下の値が得られます。
4. 測定可能範囲：3~3000 U/L
5. 校正用基準物質 (標準物質)：JCCLS CRM-001



T63105 1/2

「使用上又は取扱い上の注意」※

- 取扱い上(危険防止)の注意
 - 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査に当たっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピッシングを行わないで下さい。
- 使用上の注意
 - 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋をしめて、指定の貯蔵方法で保存して下さい。
 - 本品の検量には、必ず別売のトレスキリブ[®] PLUS、キャブセ[®] 24(検量用 ERM)を使用して下さい。
 - 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
 - キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。又、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
 - キット中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
 - 唾液や皮膚表面にはアミラーゼが大量に含まれていますので、試薬の取り扱いには注意して下さい。
 - 試薬中のチタン酸カルウムは、国連の分類の定義上危険有害物には該当しませんが、皮膚等に付かないよう注意して下さい。また、皮膚等に付着した場合は、大量の水で十分に洗い流して下さい。試薬が誤って目や口に入った場合には、水で洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当てを受けて下さい。
- 廃棄上の注意
 - 廃棄する場合は大量の水とともに流して下さい。
 - 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
 - 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

「貯蔵方法・有効期間」

- 貯蔵方法：2～8℃で保存
- 有効期間：1 箇年
(使用期限は、外装に記載してあります。)

「包装」※

1. シカリット[®] AMY

商品コード	商 品 名 (タイプ)	容量
77961	シカリット [®] AMY (008)	試薬1 61 mL×3 試薬2 26 mL×3

2. 別売品

商品コード	商 品 名	容量
77939	トレスキリブ [®] PLUS	1 mL×3
78201	キャブセ [®] 24	1 mL×3

「主要文献」

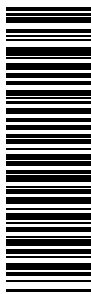
- Scientific division, working group on enzymes, IFCC methods for measurement of catalytic concentration of enzyme Part9. IFCC method for α -amylase: Clin Chim Acta, 281: S5-S39, 1999
- K.J.Pierre et al.: α -Amylase(in Methods of Enzymatic Analysis, 3rded, eds H.U.Bergmeyer), p.146-177, Verlag Chemie, Weinheim, 1983.
- 加藤隆則, 他: JCCLS 自動化法での基準範囲算出と標準化対応法のトレーサビリティの確認-その1: T-AMY-, 日本臨床検査自動化学会会誌, 28: 353, 2003
- 自社データ

「問い合わせ先」

関東化学株式会社 ライフサイエンス部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091

「製造販売元」※

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091



T63105 2/2